



GŁÓWNY INSPEKTOR FARMACEUTYCZNY

NNJ.5453.4.2025.ES.4

DECYZJA NR 4/WS/2025

Na podstawie art. 121 ust. 1 i 2 oraz art. 108 ust. 4 pkt 2 i 5 w zw. z art. 119a ust. 2 i 4 ustawy z dnia 6 września 2001 r. -Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2024 r. poz. 686) oraz art. 104 § 1 i 2 i art. 108 § 1 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. - Kodeks postępowania administracyjnego (Dz.U. z 2024 r. poz. 572)

GŁÓWNY INSPEKTOR FARMACEUTYCZNY

1) wstrzymuje na terenie całego kraju obrót produktem leczniczym o nazwie:

Furaginum MAX US Pharmacia, tabletki, 100 mg, pozwolenie na dopuszczenie do obrotu: 27808,

opakowanie 30 tabletek, GTIN 05909990357215,

w zakresie wszystkich serii,

podmiot odpowiedzialny: US Pharmacia sp. z o.o., z siedzibą we Wrocławiu

2) niniejszej decyzji nadaje rygor natychmiastowej wykonalności.

UZASADNIENIE

Pismem z dnia 26 października 2023 r. pełnomocnik podmiotu odpowiedzialnego powiadomił Głównego Inspektora Farmaceutycznego (dalej m.in. jako „GIF”) o pierwszym wprowadzeniu do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej produktu leczniczego: Furaginum MAX US Pharmacia (Furazidinum), tabletki, 100 mg, opakowanie 30 tabletek, podmiot odpowiedzialny: US Pharmacia sp. z o.o., ul. Ziębicka 40, 50-507 Wrocław.

Decyzją z dnia 15 grudnia 2023 r. znak NBJ.5451.183.2023.MST.2, Główny Inspektor Farmaceutyczny, działając na podstawie art. 119a ust. 1-3 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo

farmaceutyczne (dalej również jako: „u.p.f.”), skierował do badań w jednostce wymienionej w art. 22 u.p.f. ww. produkt leczniczy.

31 lipca 2024 r. do GIF wpłynął protokół z badania przeprowadzonego przez Narodowy Instytut Leków (dalej również jako „NIL”) na przekazanej przez podmiot odpowiedzialny próbie produktu leczniczego, pochodzącej z serii numer 12872535, o terminie ważności 05.2025, w którym wskazane zostało, że produkt ten nie spełnia przewidzianych dla niego wymagań jakościowych z uwagi na negatywny wynik badania w zakresie parametru zawartość nitrozoamin: NDMA oraz spełnia wymagania dla pozostałych przebadanych parametrów określonych w dokumentacji produktu leczniczego. Ponadto, w uwagach protokołu, Zakład Metod Spektrometrycznych w NIL zwrócił uwagę na konieczność zmiany w dokumentacji produktu leczniczego wzoru na obliczenie zawartości NDMA w opisie metody analitycznej. Dodatkowo NIL wskazał uwagi co do walidacji metody analitycznej, w zakresie potwierdzenia selektywności oraz tożsamości metody analitycznej.

GIF wezwał podmiot odpowiedzialny do ustosunkowania się do niezgodności oraz uwag wskazanych w protokole badań, a w przypadku kwestionowania wyników badania przeprowadzonego przez NIL do przedstawienia stanowiska w tym zakresie oraz dowodów na jego poparcie.

W toku działań wyjaśniających podmiot odpowiedzialny potwierdził niezgodność wzoru zawartego w dokumentacji rejestracyjnej oraz złożył wyjaśnienia, z których wynikało, że stwierdzona przez NIL niezgodność nie ma wpływu na jakość i bezpieczeństwo stosowania przedmiotowego produktu.

W związku z uwagami NIL co do dokumentacji dla przedmiotowego produktu leczniczego, na podstawie której przeprowadzono badania, GIF zwrócił się do Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (dalej m.in. jako „URPLWMIPB”) o potwierdzenie prawidłowości dokumentacji rejestracyjnej, w świetle przedstawionych argumentów.

Ostatecznie w toku działań wyjaśniających nie udało się wskazać powodu rozbieżności wyników badań dla parametru zawartość NDMA, uzyskanych u wytwórcy produktu oraz w NIL. Strona nie przedstawiła wystarczających dowodów pozwalających na wykluczenie niezgodności w zakresie zanieczyszczenia NDMA lub dowodów wykazujących, że stwierdzona niezgodność występuje w ramach niektórych tylko serii produktu leczniczego.

Jednocześnie strona poinformowała o planowanych działaniach naprawczo-korygujących tj. złożeniu zmiany porejestracyjnej dotyczącej zastąpienia metody oznaczania NDMA w przedmiotowym produkcie, z uwzględnieniem uwag w zakresie parametrów wymaganych w walidacji.

W związku z powyższym, GIF przekazał cały materiał dowodowy zebrany w sprawie do URPLWMIPB jako organu właściwego, w zakresie oceny dokumentacji rejestracyjnej oraz bezpieczeństwa stosowania produktów leczniczych.

Jednocześnie, zawiadomieniem z dnia 28 lutego 2025 r. GIF wszczął postępowanie w przedmiocie wycofania z obrotu oraz zakazu wprowadzenia do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej produktu leczniczego: Furaginum MAX US Pharmacia, tabletki, 100 mg, pozwolenie na dopuszczenie do obrotu: 27808, opakowanie 30 tabletek, GTIN 05909990357215, w zakresie wszystkich serii, podmiot odpowiedzialny: US Pharmacia sp. z o.o., z siedzibą we Wrocławiu, z uwagi na niespełnianie przez ten produkt ustalonych wymagań jakościowych, w zakresie parametru zawartość nitrozoamin: NDMA. Jednocześnie organ poinformował stronę, w trybie art. 10 § 1 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. – Kodeks postępowania administracyjnego (dalej również jako: „K.p.a.”) o możliwości wypowiedzenia się co do zgromadzonych w postępowaniu dowodów i materiałów oraz zgłoszonych żądań.

11 marca 2025 r. do GIF wpłynęło pismo strony, w którym wskazano, że w oparciu o szczegółową analizę ryzyka, identyfikacja wyniku niespełniającego wymagań w NIL dotyczy metody analitycznej, a nie rzeczywistej wady jakościowej produktu Furaginum MAX US Pharmacia i tym samym pozostaje bez wpływu na jakość serii wprowadzonych do obrotu oraz bezpieczeństwo pacjenta, a także skuteczność farmakoterapii. Na podstawie przedstawionych przesłanek wskazujących na problem analityczny metody obecnie stosowanej do oceny zanieczyszczania NDMA, strona zawnioskowała o zmianę trybu wszczętego postępowania w przedmiocie wycofania z obrotu ww. produktu na wstrzymanie w obrocie przedmiotowego produktu, do czasu rejestracji nowej metody analitycznej oraz przeprowadzenie badań w celu przedstawiania dowodów mających na celu wykluczenie wady jakościowej.

Zawiadomieniem z dnia 20 marca 2025 r. GIF poinformował stronę, iż przychylił się do wniosku. Jednocześnie organ poinformował stronę, w trybie art. 10 § 1 K.p.a. o możliwości wypowiedzenia się co do zgromadzonych w postępowaniu dowodów i materiałów oraz zgłoszonych żądań.

Strona nie skorzystała z prawa do wypowiedzenia się w przedmiotowym postępowaniu.

W powyższym stanie faktycznym, Główny Inspektor Farmaceutyczny wydał rozstrzygnięcie wskazane w sentencji niniejszej decyzji z uwagi na następujące okoliczności.

Zgodnie z art. 119a ust. 2 u.p.f., Główny Inspektor Farmaceutyczny, w drodze decyzji, nakazuje przekazanie produktu leczniczego, który został po raz pierwszy wprowadzony do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, do badań jakościowych prowadzonych przez jednostki, o których mowa w przepisach wydanych na podstawie art. 22 ust. 2 ustawy.

Produkt leczniczy Furaginum MAX US Pharmacia, tabletki, 100 mg, podmiot odpowiedzialny: US Pharmacia sp. z o.o., z siedzibą we Wrocławiu, w związku z wydaną przez GIF decyzją został przekazany przez podmiot odpowiedzialny do badań jakościowych wykonywanych przez NIL, tj.

jednostkę posiadającą status Oficjalnego Laboratorium Kontroli Leków (OMCL) certyfikowanego przez Europejski Dyrektoriat ds. Jakości Produktów Leczniczych przy Radzie Europy (EDQM). Badanie dało wynik negatywny w zakresie parametru zawartość nitrozoamin: NDMA oraz dla pozostałych przebadanych parametrów spełniło wymagania określone w dokumentacji produktu leczniczego.

W toku działań wyjaśniających strona przedstawiła wyjaśnienia, wskazując, że stwierdzona przez NIL niezgodność nie ma wpływu na jakość i bezpieczeństwo stosowania przedmiotowego produktu leczniczego ale zebrane dowody nie podważyły w jednoznaczny sposób wyniku uzyskanego w NIL, a tym samym nie wykluczyły wady jakościowej tego produktu.

Ponadto, w związku z uwagami co do metody badania parametru zawartość nitrozoamin NDMA, dla którego NIL uzyskał wynik poza specyfikacją, pojawiły się również wątpliwości czy otrzymane wyniki badań, w zakresie ww. parametru, określają rzeczywistą jakość leku.

Strona, powołując się argumenty wskazujące na problem analityczny metody obecnie stosowanej do oceny zanieczyszczania NDMA, zawnioskowała o wstrzymanie w obrocie przedmiotowego produktu, do czasu rejestracji nowej metody analitycznej oraz przeprowadzenie badań w celu przedstawiania dowodów mających na celu wykluczenie wady jakościowej.

Zgodnie z art. 121 ust. 1 u.p.f., w razie uzasadnionego podejrzenia, że produkt leczniczy nie odpowiada ustalonym dla niego wymaganiom, lub wobec podejrzenia, że produkt leczniczy został sfałszowany, wojewódzki inspektor farmaceutyczny wydaje decyzję o wstrzymaniu na terenie swojego działania obrotu określonych serii produktu leczniczego. Ustęp drugi przywołanego przepisu stanowi natomiast, że decyzję o wstrzymaniu obrotu produktem na obszarze całego kraju podejmuje Główny Inspektor Farmaceutyczny.

Mając na uwadze zebrany materiał dowodowy, GIF podjął decyzję o zastosowaniu przez organ rozstrzygnięcia zabezpieczającego w postaci wstrzymania obrotu przedmiotowym produktem.

Niniejsza decyzja została wydana w następstwie negatywnego wyniku badań jakościowych przeprowadzonych w trybie art. 119a ust. 4 u.p.f., tj. badań dotyczących produktu leczniczego wprowadzanego po raz pierwszy do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej. Badanie to jest przeprowadzane na próbie dostarczanej przez podmiot odpowiedzialny zobowiązany do tego na podstawie decyzji GIF (art. 119 a ust. 2 u.p.f.). Przedmiotowa próba obejmuje opakowania jednostkowe pochodzące z pojedynczej serii badanego produktu leczniczego, której jakość rzutuje jednak na ocenę zasadności pozostawienia w obrocie wszystkich serii tego produktu. Podkreślenia wymaga bowiem, że art. 119a u.p.f. konstytuuje instytucję obligatoryjnego badania jakościowego każdego produktu leczniczego wprowadzanego do obrotu na terytorium kraju po raz pierwszy i umożliwia on organom sprawującym nadzór nad jakością produktów leczniczych pozostających w obrocie (tj. organom Państwowej Inspekcji Farmaceutycznej) ocenę jakości produktu w momencie

jego pojawienia się na rynku. Ma on zatem w istocie charakter prewencyjny, zmierzający do zabezpieczenia pacjentów przed wprowadzeniem po raz pierwszy do obrotu niepełnowartościowego produktu.

Powyższe znajduje potwierdzenie w brzmieniu relewantnych w sprawie przepisów ustawy. Przepisy art. 119a u.p.f., odnoszą się bowiem do „produktu leczniczego” w ogóle, nie zaś do produktu leczniczego w zakresie serii, w ramach której przekazane zostały opakowania jednostkowe wykorzystane do przeprowadzenia badania przez właściwą jednostkę. Art. 119a u.p.f. wskazuje zatem na konieczność skierowania do badań produktu leczniczego, które to badania są przeprowadzane na próbę tego produktu, która ma obrazować stan produktu wprowadzonego do obrotu, a nie tylko stan jednej z serii tego produktu. Podmiot odpowiedzialny, który wprowadza po raz pierwszy do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej kilka serii produktu leczniczego, czyni to na własne ryzyko, że w przypadku negatywnego wyniku badań jakościowych chociażby jednej z tych serii, produkt leczniczy (w całości) może zostać objęty działaniami nadzorczymi Głównego Inspektora Farmaceutycznego. Opierając się na powyższym produkt leczniczy został objęty działaniami nadzorczymi Głównego Inspektora Farmaceutycznego w całości, a nie tylko dla przebadanej serii.

Odnosząc się do pkt 2 sentencji niniejszej decyzji, Główny Inspektor Farmaceutyczny wskazuje, że zgodnie z art. 108 § 1 K.p.a. decyzji, od której służy odwołanie, może być nadany rygor natychmiastowej wykonalności, gdy jest to niezbędne ze względu na ochronę zdrowia lub życia ludzkiego albo dla zabezpieczenia gospodarstwa narodowego przed ciężkimi stratami bądź też ze względu na inny interes społeczny lub wyjątkowo ważny interes strony.

W przedmiotowej sprawie wynik badania przeprowadzonego przez NIL wykazał nieprawidłowości w zakresie parametru zawartość nitrozoamin: NDMA. Dodatkowo, pojawiły wątpliwości co do metody badania parametru zawartość nitrozoamin NDMA, dla którego NIL uzyskał wynik poza specyfikacją, która jest podstawą do oceny jakości przedmiotowego produktu leczniczego.

Z powyższych względów Główny Inspektor Farmaceutyczny uznał, że dla ochrony zdrowia i życia pacjentów, którzy mogliby przyjąć produkt leczniczy niespełniający wymagań jakościowych, uzasadnione i konieczne było nadanie niniejszej decyzji rygoru natychmiastowej wykonalności – na podstawie art. 108 § 1 K.p.a.

Przedmiotowa decyzja ma charakter zabezpieczający i służy wstrzymaniu obrotu produktem leczniczym, co do jakości którego istnieje uzasadnione podejrzenie, na czas procedowania zmiany rejestracyjnej w zakresie metody analitycznej oraz ponownego przebadania dowolnej serii produktu w zakresie parametru zawartość nitrozoamin: NDMA przez jednostkę mającą status OMCL i dostarczenia dowodów na zgodność przedmiotowego produktu z zatwierdzoną dokumentacją.

Strona po otrzymaniu powyższej decyzji, zobowiązana jest do natychmiastowego podjęcia działań określonych w przepisach Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 12 marca 2008 r. w sprawie określenia szczegółowych zasad i trybu wstrzymywania i wycofywania z obrotu produktów leczniczych i wyrobów medycznych (Dz. U. z 2022 r. poz. 969).

Mając powyższe na uwadze, Główny Inspektor Farmaceutyczny orzekł jak w sentencji.

POUCZENIE

Zgodnie z art. 127 § 3 k.p.a. od decyzji nie służy odwołanie, jednakże strona w terminie 14 dni od doręczenia niniejszej decyzji może zwrócić się do Głównego Inspektora Farmaceutycznego z wnioskiem o ponowne rozpatrzenie sprawy.

Stosownie do treści art. 130 § 3 pkt 1 k.p.a. niniejsza decyzja podlega wykonaniu z chwilą doręczenia stronie. Zgodnie z art. 130 § 3 pkt 1 k.p.a. w zw. z art. 130 § 2 k.p.a. wniesienie wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy nie wstrzymuje wykonania niniejszej decyzji.

Ponadto na podstawie art. 52 § 3 ustawy z dnia 30 sierpnia 2002 r. - Prawo o postępowaniu przed sądami administracyjnymi (Dz. U. z 2023 r. poz. 1634 z późn. zm.), jeżeli stronie przysługuje prawo do zwrócenia się do Głównego Inspektora Farmaceutycznego z wnioskiem o ponowne rozpatrzenie sprawy, strona może wnieść skargę na tę decyzję bez skorzystania z tego prawa. Skargę należy wnieść do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie w terminie 30 dni od dnia doręczenia decyzji, za pośrednictwem Głównego Inspektora Farmaceutycznego. Wysokość wpisu od skargi wynosi 200 złotych. Strona może ubiegać się o zwolnienie od kosztów sądowych oraz przyznanie prawa pomocy na zasadach określonych w ustawie Prawo o postępowaniu przed sądami administracyjnymi (art. 239- 262 ww. ustawy).

Zgodnie z art. 127a § 1 w zw. z art. 127 § 3 k.p.a. strona przed upływem terminu do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy może zrzec się prawa do jego wniesienia wobec organu, który wydał decyzję. Z dniem doręczenia organowi administracji publicznej oświadczenia o zrzeczeniu się prawa do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy przez ostatnią ze stron postępowania, decyzja staje się ostateczna i prawomocna.

Główny Inspektor Farmaceutyczny
Łukasz Pietrzak
/podpisano elektronicznie/

Otrzymują:

1. Strona: US Pharmacia Sp. z o.o. ul. Ziębicka 40 50-507 Wrocław reprezentowana przez [REDACTED]
[REDACTED] Identyfikator nadawcy: KontrZapewJakosciUSP

Do wiadomości:

1. Minister Zdrowia;
2. Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych;
3. Główny Lekarz Weterynarii;
4. Główny Inspektor Farmaceutyczny Wojska Polskiego;
5. WIF – wszyscy;
6. Narodowy Instytut Leków

a/a

